

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

**CEVENFACTA 1 mg (45 KUI) pó e solvente para solução injetável**  
**CEVENFACTA 2 mg (90 KUI) pó e solvente para solução injetável**  
**CEVENFACTA 5 mg (225 KUI) pó e solvente para solução injetável**  
eptacog beta (ativado)

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.

### O que contém este folheto:

1. O que é CEVENFACTA e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar CEVENFACTA
3. Como utilizar CEVENFACTA
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar CEVENFACTA
6. Conteúdo da embalagem e outras informações
7. CEVENFACTA Instruções de utilização.

### 1. O que é CEVENFACTA e para que é utilizado

CEVENFACTA contém a substância ativa eptacog beta (ativado), o Fator VIIa de coagulação recombinante FatorVIIa (rhFVIIa).

CEVENFACTA é utilizada em adultos e adolescentes (com 12 anos ou mais de idade) que nasceram com hemofilia A ou B e desenvolveram inibidores (anticorpos). É utilizado para:

- tratamento de episódios hemorrágicos,
- tratamento de hemorragias durante cirurgias.

### Como funciona CEVENFACTA

Este medicamento funciona ao fazer coagular o sangue no local da hemorragia quando os fatores de coagulação do corpo não funcionam.

### 2. O que precisa de saber antes de utilizar CEVENFACTA

#### Não utilizar CEVENFACTA

- se tem alergia a eptacog beta (ativado) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),
- se tem alergia a coelho ou proteínas de coelho.

### Advertências e precauções

Antes do tratamento com CEVENFACTA, informe o seu médico:

- Se tem antecedentes de aterosclerose (quando as suas artérias são estreitadas pela doença), doença arterial coronária (doença cardíaca devido ao estreitamento dos vasos sanguíneos que abastecem o

- coração), doença cerebrovascular (doença dos vasos sanguíneos que abastecem o cérebro), uma lesão por esmagamento, septicemia (infecção grave do sangue) ou coágulos sanguíneos;
- Se tem doença cardíaca, insuficiência cardíaca, ritmos cardíacos anormais;
  - Se já teve coágulos pulmonares (pulmões) ou foi submetido a cirurgia cardíaca;
  - Se tem ou teve qualquer outra condição médica.

Os doentes com hipersensibilidade conhecida à caseína poderão apresentar um risco superior de reações de hipersensibilidade. Caso ocorram sinais ou sintomas de hipersensibilidade, o tratamento deve ser interrompido e deve procurar atenção médica imediata. Os sintomas podem incluir erupção na pele (inchaços prurientes subcutâneos), comichão e erupção na pele com comichão, dificuldades respiratórias, inchaço dos lábios ou garganta, pieira, tonturas ou sensação de desmaio e tensão arterial baixa.

Embora as seguintes condições não tenham sido observadas com CEVENFACTA, poderão ocorrer:

- Coágulos de sangue em artérias no coração (que podem conduzir a um ataque de coração ou a angina), no cérebro (que podem conduzir a uma trombose) ou nos pulmões ou veias profundas. Os sintomas podem incluir inchaço e dor nos braços, pernas ou abdómen, dor torácica, falta de ar, perda de sensibilidade ou movimento e alteração da consciência ou da fala.
- Reações de hipersensibilidade ou anafiláticas. Os sintomas podem incluir erupção na pele (inchaços prurientes subcutâneos), comichão e erupção na pele com comichão, dificuldades respiratórias, inchaço dos lábios ou garganta, pieira, tonturas ou sensação de desmaio e tensão arterial baixa.
- Inibidores (anticorpos) que podem causar problemas hemorrágicos.

Se alguma destas situações se aplicar a si, fale com o seu médico antes de utilizar CEVENFACTA.

É importante manter um registo do número de lote do seu CEVENFACTA. Assim, sempre que receber uma nova embalagem de CEVENFACTA, anote a data e o número do lote (na embalagem após Lot) e mantenha esta informação num local seguro.

### **Adolescentes**

As advertências e precauções aplicam-se a adultos e adolescentes (12 anos de idade ou mais).

### **Outros medicamentos e CEVENFACTA**

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Deverá falar com o seu médico antes de utilizar CEVENFACTA se

- está a tomar ou tomou recentemente outro Fator VII ativado, ou concentrados de complexo de protrombina ativados ou não ativados,
- está a tomar ou tomou recentemente Fator XIII,

uma vez que a combinação destes medicamentos com CEVENFACTA pode aumentar o risco de eventos tromboembólicos (formação de coágulos de sangue nas veias).

Deverá falar com o seu médico antes de utilizar CEVENFACTA com estes medicamentos.

### **Gravidez, amamentação e fertilidade**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de utilizar este medicamento.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Após a administração do CEVENFACTA poderão ocorrer tonturas. Tem de evitar conduzir ou utilizar máquinas enquanto durar este sintoma.

### **CEVENFACTA contém sódio**

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por injeção, o que quer dizer, basicamente, "isento de sódio".

### 3. Como utilizar CEVENFACTA

O tratamento com este medicamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento da hemofilia e/ou doenças hemorrágicas.

CEVENFACTA é apresentado sob a forma de pó que deve ser preparado (reconstituído) com o solvente e administrado numa veia (injeção intravenosa). Consulte o guia de instruções de uso no final deste folheto (secção 7)

#### Quando deve tratar-se a si próprio

A injeção de medicamentos requer uma formação especial. Não tente injetar-se a si mesmo, a menos que tenha sido ensinado pelo seu prestador de cuidados de saúde ou centro de tratamento de hemofilia.

Muitas pessoas com inibidores aprendem a injetar-se a si mesmas ou injetar-se com a ajuda de um membro da família: uma vez formado, necessitará de equipamento de preparação injetável adicionais juntamente com o seu kit CEVENFACTA para que possa tratar com sucesso os seus episódios de hemorragia ao domicílio. Assegure que tem todo o equipamento de preparação injetável necessário antes de preparar o medicamento para injeção. Este equipamento para preparações injetáveis será disponibilizado pelo prestador de cuidados de saúde (p. ex., o seu farmacêutico ou centro de de tratamento de hemofilia).

CEVENFACTA pode ser administrado num centro de tratamento de hemofilia, no consultório do seu médico, ou em casa. O tratamento ao primeiro sinal de uma hemorragia é importante.

Comece o tratamento de uma hemorragia o mais cedo possível, de preferência dentro de um período de 2 horas.

- Nos casos de hemorragia ligeira ou moderada (por ex. articular, muscular superficial, tecidos moles e membranas mucosas), deve tratar-se o mais cedo possível, de preferência no domicílio.
- Em caso de hemorragia grave (por ex., hemorragia com risco de vida ou de membro [braço ou perna], intracraniana [no interior do crânio] ou gastrointestinal [no estômago ou intestino]), deve contactar o seu médico.

Geralmente, as hemorragias graves são tratadas no hospital e uma dose de CEVENFACTA pode ser dada a caminho do hospital.

Não se trate a si próprio durante mais de 24 horas sem consultar o seu médico.

- Cada vez que utilizar este medicamento, informe o seu prestador de cuidados de saúde o mais rapidamente possível.
- Se a hemorragia não for controlada em 24 horas, contacte o seu médico ou os serviços de urgência imediatamente. Geralmente, irá necessitar de tratamento hospitalar.

Para instruções sobre reconstituição do medicamento antes da administração, siga o guia de **instruções de utilização** no final deste folheto (secção 7).

Injetar a solução na sua veia, durante 2 minutos no máximo.

**Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico.** Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

#### Dose

O seu prestador de cuidados de saúde dir-lhe-á quanto CEVENFACTA utilizar e quando utilizar este medicamento com base no seu peso, condição e tipo de hemorragia.

#### *Tratamento de episódios hemorrágicos*

O tratamento com este medicamento deve ser iniciado assim que ocorrer o evento hemorrágico.

Hemorragia ligeira a moderada:

Para episódios hemorrágicos leves a moderados, o tratamento no domicílio não deve durar mais de 24 horas. Continuar o tratamento no domicílio depois de 24 horas só pode ser considerado após consulta com o centro de tratamento de hemofilia.

#### Hemorragia grave:

Deve procurar cuidados médicos imediatos se ocorrerem sinais ou sintomas de hemorragia grave em casa.

Pode ser administrada uma dose inicial durante o percurso para o centro de tratamento de hemofilia o consultório médico para evitar qualquer atraso no tratamento.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

#### **Modo de administração**

Para instruções sobre reconstituição do medicamento antes da administração e instruções para administração, siga o guia de **instruções de utilização** no final deste folheto (secção 7).

#### **Se utilizar mais CEVENFACTA do que deveria**

Se injetou demasiado CEVENFACTA, consulte imediatamente o médico.

#### **Caso se tenha esquecido de utilizar CEVENFACTA,**

Caso se tenha esquecido de utilizar CEVENFACTA, fale com o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico.

#### **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

#### **Efeitos secundários frequentes**

*(podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)*

- Tonturas
- Cefaleia
- Desconforto no local da injeção
- Hematoma no local da injeção
- Subida da temperatura corporal
- Hematoma pós-procedimento
- Reação relacionada com a injeção

#### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

#### **5. Como conservar CEVENFACTA**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco para injetáveis após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar abaixo de 30 °C.

Não congelar.

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Para reconstituir CEVENFACTA, utilize apenas o material fornecido no kit.

Após a reconstituição, o produto tem de ser guardado no frasco para injetáveis e administrado no prazo de 4 horas.

Qualquer solução não utilizada tem de ser descartada 4 horas após a reconstituição.

Não utilize este medicamento se verificar que o líquido possui partículas ou está turvo após a mistura.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **O que contém CEVENFACTA**

- A substância ativa é o fator VIIa de coagulação recombinante (eptacog beta (ativado)).
  - Os outros excipientes são:
    - Pó: Cloridrato de arginina, isoleucina, citrato trissódico di-hidratado, glicina, cloridrato de lisina, polissorbato 80, ácido clorídrico (para ajuste de pH).
    - Solvente: água para preparações injetáveis.
- Consultar a seção 2 "CEVENFACTA contém sódio".

O pó para a solução injetável contém: 1 mg/frasco para injetáveis (correspondente a 45 KUI/frasco para injetáveis), 2 mg/frasco para injetáveis (correspondente a 90 KUI/frasco para injetáveis), 5 mg/frasco para injetáveis (correspondente a 225 KUI/frasco para injetáveis).

Após reconstituição, a concentração da solução é aproximadamente 1 mg/ml (45 KUI/ ml) de eptacog beta (ativado). 1 KUI corresponde a 1000 UI (Unidades Internacionais).

### **Qual o aspeto de CEVENFACTA e conteúdo da embalagem**

O frasco de pó contém um pó liofilizado branco a esbranquiçado e a seringa pré-cheia de solvente contém uma solução transparente e incolor. A solução reconstituída deve ser de transparente a levemente opaca.

Cada embalagem de CEVENFACTA contém:

- 1 frasco para injetáveis com pó para solução injetável,
- 1 adaptador para o frasco para injetáveis para reconstituição equipado com um filtro de 5 µm,
- 1 seringa pré- cheia de água para preparações injetáveis,
- 1 haste do êmbolo e dispositivo de segurança.

Apresentações: 1 mg (45 KUI), 2 mg (90 KUI) e 5 mg (225 KUI).

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Laboratoire français du Fractionnement et des Biotechnologies  
Tour W  
102 Terrasse Boieldieu 19ème Étage  
92800 Puteaux  
França

### **Fabricante**

LFB Biotechnologies  
Zone d'activité de Courtabœuf  
3 Avenue des Tropiques  
91940 Les Ulis  
França

+33 1 69 82 70 10

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

### **Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>

Este folheto está disponível em todas as línguas da UE/EEE no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos.

---